

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.094/2025 - Solicitação de Excepcionalidade, de 10/10/2025, informo:

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928097/2025-24

Expediente: 1339644/25-8

Ementa: Trata-se de solicitação protocolada pela empresa CHIESI Farmacêutica Ltda., no processo Sei 25351.928097/2025-24 (Sei 3728795), para autorização, em caráter excepcional, de importação de doses do produto LAMZEDE® (alfavelmanase) do México, com embalagem em espanhol e com prazo de validade aprovado de 24 meses.

Posição do Diretor: Favorável

Área: Segunda Diretoria

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

AUTORIZAR, em caráter excepcional, a importação de 110 (cento e dez) frascos-ampola, ou 22 (vinte e dois) cartuchos com 5 (cinco) frascos-ampola cada, do medicamento LAMZEDE® (Alfavelmanase), lote 1187935, com texto de rotulagem em espanhol e com a prazo de validade impresso na embalagem de 24 (vinte e quatro) meses, estendida para 36 (trinta e seis) meses, desde que mantidas as condições de armazenamento e transporte sob refrigeração (2º a 8ºC), e que seja garantida a rastreabilidade do lote importado. solicitada pela CHIESI Farmacêutica Ltda. (CNPJ 61.363.032/0001-46), nos termos do voto do relator - Voto nº 240/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3869647).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/10/2025, às 16:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3889736** e o código CRC **D289CFAB**.

Referência: Processo nº 25351.928097/2025-24

SEI nº 3889736